機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　経皮エタノール注入用針　JMDN 44127020

トップ ペイト針

再使用禁止

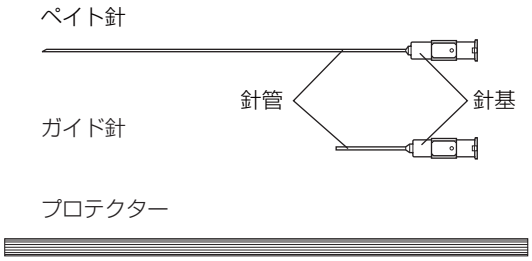
5610

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **高圧注入には使用しないこと。又、使用中は極度の圧力を加えないこと。[製品の破損、及び患者の組織に損傷を与えるおそれがある。]**
- **以下の症例には使用しないこと。**
  - **○超音波ガイド下に穿刺不可能な部位に肥大した病変が存在する場合。**
  - **○対側に反回神経麻痺が存在する場合。**
  - **○甲状腺腫瘍などで頸部手術が必要になる場合。**

【形状、構造及び原理等】

本品は、ガイド針、ペイト針よりなり、経皮的に薬液を注入する穿刺針である。

＜構造図(代表図)＞



(材質)

ペイト針	針　管：ステンレス 針　基：ポリプロピレン 潤滑剤：シリコーン油
ガイド針	針　管：ステンレス 針　基：ポリプロピレン
プロテクター	ポリエチレン

【使用目的、効能又は効果】

・肝腫瘍内や、有症状の甲状腺嚢胞及び機能性甲状腺結節にエタノールを経皮的に注入し、腫瘍を壊死させるために用いる穿刺針である。

【品目仕様等】

・JIS T 3229：2005(腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針)を準拠する。

1．針基のテーパーの合致
　針基の接合部(テーパー)は、ISO594－1に規定する検査ゲージに適合する。

2．引き抜き強さ
　針管の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に以下の力を加えたとき、針管は針基から抜けない。

針管の公称外径 (mm)	力 (N)
0.65	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
＞1.2	69

3．漏れ
　針基を注射筒(5mL)の筒先に27.5Nの力ではめ合わせ、針先を塞ぎ内筒を5mLから2mLまで押したとき空気の漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

（1）ガイド針を使用する場合

1．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
2．エタノールの入ったシリンジ[1)]を、延長チューブ[1)]を介して本品の針基に接続する。このとき、延長チューブと本品をエタノールで満たし、エアーを除去する。
3．穿刺対象部位の皮膚を消毒し、必要に応じて局所麻酔を行う。
4．ガイド針のプロテクターを外し、超音波プローブ[1)]の穿刺ガイドに装着する。このとき、ガイド針が、超音波プローブの人体接触面より出ていないことを確認する。
5．目標部位を超音波診断装置[1)]で描出し、穿刺経路を選定する。
6．ペイト針のプロテクターをはずし、ガイド針内へ通し、超音波映像下にて、目標部位まで刺入する。
7．目標部位まで刺入したことを確認後、エタノールを注入する。
8．超音波映像下でエタノールの拡散を確認し、本品を抜去する。
9．使用後は安全に廃棄する。
　1）：本品に含まれない。
　　本品と組み合わせて使用する機器については、それぞれの機器の添付文書等をよく確認し使用する。
　　：本品にはガイドワイヤは使用しない。

（2）ガイド針を使用しない場合

1．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。

2．エタノールの入ったシリンジ[1)]を、延長チューブ[1)]を介して本品の針基に接続する。このとき、延長チューブと本品をエタノールでみたし、エアーを除去する。
3．穿刺対象部位の皮膚を消毒し、必要に応じて局所麻酔を行う。
4．目標部位を超音波診断装置[1)]で描出し、穿刺経路を選定する。
5．ペイト針のプロテクターをはずし、超音波プローブ[1)]の穿刺ガイドを通じ、超音波映像下にて、目標部位まで刺入する。
6．目標部位まで刺入したことを確認後、エタノールを注入する。
7．超音波映像下でエタノールの拡散を確認し、本品を抜去する。
8．使用後は安全に廃棄する。

1）：本品に含まれない。
本品と組み合わせて使用する機器については、それぞれの機器の添付文書等をよく確認し使用する。
：本品にはガイドワイヤは使用しない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・開封は使用直前に行うこと。
・プロテクターから本品を取り出す際には、真っ直ぐ引き抜くこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・接続の際には、無菌的管理を徹底すること。
・本品は、手技に精通した医療資格者が使用すること。
・使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、針基のひび割れについて注意すること。[薬液により針基にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、接続部の過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となるおそれがある。]
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

1）不具合
・注射針の刃先損傷
・接続部の漏れ

2）有害事象
・出血、感染
・疼痛、発熱
・徐脈、ショック（血圧低下）
・血腫形成
・肝機能低下
・腫瘍の播種
・反回神経麻痺

＜相互作用（医薬品・医療機器との併用注意）＞

・併用する医薬品・医療機器の添付文書確認後、使用すること。[本品の破損、接続部の外れ等が生じるおそれがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

１０本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ